

〈特集：検査技術の新たな展望（2）〉

Acute Care System “AQT90 FLEX” の特徴と新たな可能性

岡 尚人

Specifications and new functions of the acute care system "AQT90 FLEX"

Hisato Oka

Summary Point of care testing (POCT) is a major type of testing in the acute care setting (ER, ICU, etc.). One of its major advantages is that POCT provides much faster access to test results, allowing for more rapid clinical decision making and more-appropriate treatments and interventions.

On the other hand, the error ratio is an issue with POCT. O'Kane reported^{2,3)} that the 65.3% of errors occurred at the sample analysis phase. Continuous operator training is currently an effective way to solve the situation.

The AQT90 FLEX analyzer streamline testing of cardiac markers supports fast clinical decision-making. Cardiac markers include Troponin I/T, CKMB and Myoglobin. In addition, you can measure D-dimmer, CRP, NT-proBNP and BhCG on the analyzer. The AQT90 FLEX analyzer is a fully automated analyzer which can avoid issues at the sample analysis phase.

Key words: POCT, AQT90 FLEX, Troponin, NT-proBNP, Cardiac Marker

I. はじめに

Acute Care（救命救急、集中治療室等）の現場では、迅速な臨床判断を行うためにTAT（Turn Around Time）の短いPOCT（Point Of Care Testing：臨床現場即時検査）が多く運用されている¹⁾。しかし、この多くは用手法、半自動装置による測定であり、測定結果の信頼性は測定者に依存する傾向にある。このPOCTを実施する測定者の多くは医師、看護師であり、検査を専

門とする職種ではない。また、POCTは検査室にて特定のオペレーターが行う中央検査と異なり、複数の測定者が運用するためデータの信頼性を確保するためには継続的なトレーニングプログラムが必須となっている¹⁾。しかし、現実的には測定手技によるエラーのリスクが存在しており、O'Kaneらの報告^{2,3)}によると、中央検査室においては、検査前の検体取り扱い段階でのエラーが87.6%であるのに対し（図1）、POCTにおいて発生するエラーの65.3%が検査中の“測

ラジオメーター株式会社 営業企画部
〒140-0001 東京都品川区北品川4-7-35

Department of Sales Planning,
RADIOMETER K.K.
4-7-35 Kita-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0001,
Japan

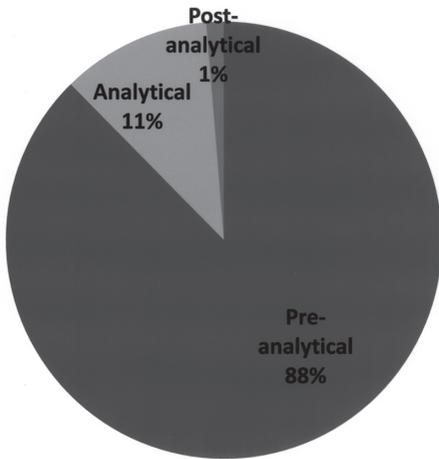


図1 検査室におけるエラー発生率

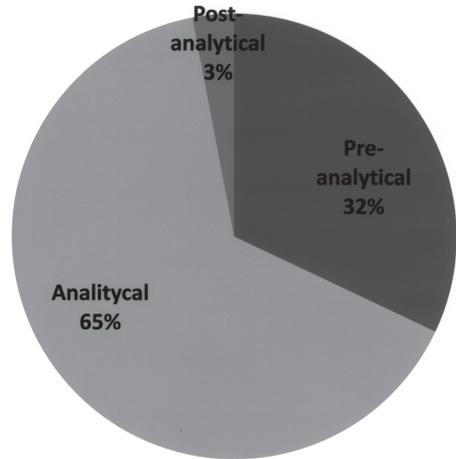


図2 POCTにおけるエラー発生率

定手技”に起因するエラーであったと報告している。(図2)

POCT対応機器を開発する上で、このエラーリスクの低減を実施する事は重要課題であり、各企業ともにその点に注力している。

II. 臨床現場からの要望と取り組み

ラジオメーターでは、血液ガス測定装置を通じて臨床現場（医師、看護師）の要望を常に装置開発に結び付けてきた。その要望として、測定項目、測定精度、操作性、及び迅速性であり、その要望を具体化してきた。血液ガス装置においては、開発当初、 pO_2 、 pCO_2 、pHの血液ガス項目のみであったが、電解質（ Na^+ 、 K^+ 、 Cl^- 、 Ca^{2+} ）、ヘモグロビン分画（Co-ox）、代謝項目（グルコース、ラクテート）などの測定項目の追加を実施してきており、最新のABL800 FLEXシリーズにおいてはクレアチニンまで測定可能となってきている。また、操作面においても、検体混和用鉄球入り動脈採血デバイス SafePICOの開発、オートサンプラーの搭載を実施することにより、課題であるオペレーターの測定手技におけるエラーリスクの軽減を実施してきている。

この臨床現場の要望の中で、測定項目として免疫測定項目、特に心疾患関連、血栓症関連の測定項目の要望が高く、Radiometer Medicalでは、

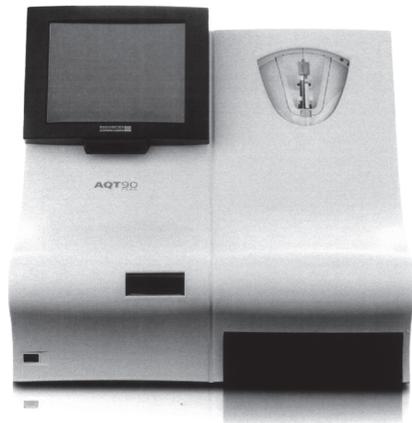


図3 Acute Care System AQT90 FLEX

Acute Care System AQT90 FLEX（図3）の開発に至った。

III. 装置概要

AQT90 FLEXは、臨床現場、特に救命救急のように、患者の容態が刻一刻と変動する“Acute Care”で要望の高い、トロポニン、CK-MB、ミオグロビン、NT-proBNP、D-Dimmer、CRP、 β hCGを、1本の全血サンプルより最大5項目まで、各10~20分という短時間で測定を可能としており、かつ、全血からフルオートで測定する

表1 AQT90 FLEX測定レンジ一覧

Parameter	Measuring range
TnT	0.010 ~ 25 ng/mL
TnI	0.010 ~ 25 ng/mL
CK-MB	2 ~ 500 ng/mL
Myo	20 ~ 900 ng/mL
NT-proBNP	20 ~ 35000 pg/mL
D-Dimer	0.08 ~ 100 µg/mL
CRP	0.5 ~ 50 mg/dL
βhCG	2 ~ 5000m IU/mL

表2 AQT90 FLEX再現性一覧

		TnT		CK-MB		Myo		NT-proBNP		D-Dimer		βhCG	
		ng/mL		ng/mL		ng/mL		pg/mL		µg/mL		mIU/mL	
		L	H	L	H	L	H	L	H	L	H	L	H
Within-run	Mean	0.027	12.0	5.0	286	42.5	729	101	2366	0.27	62.3	2.5	13.0
	SD	0.0023	0.343	0.19	5.37	0.98	16.16	6.76	56.78	0.019	2.36	0.27	0.61
	CV (%)	8.5	2.9	3.9	1.9	2.3	2.2	6.7	2.4	7.2	3.8	10.7	4.7
Total imprecision	Mean	0.027	12.0	5.0	286	42.5	729	101	2366	0.27	62.3	2.5	13.0
	SD	0.0026	0.644	0.2	8.21	1.48	25.56	7.27	87.54	0.026	3.55	0.32	1.00
	CV (%)	9.6	5.4	4.1	2.9	3.5	3.5	7.2	3.7	9.7	5.7	12.9	7.7

システムとすることで、測定者の手技、ステップを減らし、エラーのリスクを軽減するシステムとした。

IV. 装置特徴

従来のPOC対応の免疫測定装置の多くは、基本原理として免疫クロマトグラフィー法を用いており、ピペッティング操作等が必要な小型装置である。そのため、測定手技、データ、感染リスク面で臨床現場において課題があった。本装置は、臨床現場が抱えるこれらの課題を以下の3つの特徴により解決に導いた。

① 検査室同等の高い信頼性：時間分解蛍光免

疫測定法（TRFIA法）を用いることにより、感度、精度共に検査室で用いている大型分析装置と同等である。

② 容易な測定手順：測定試薬を測定装置にあらかじめ装置にセットしておくことにより、測定者は採血管（EDTA、ヘパリンリチウム、クエン酸）を全血まま装置にセットするだけで、検体混和、検体定注、検体分注、測定までをフルオートで実施する。

③ 迅速な測定結果報告：全血測定、TRFIA法を用いた測定により、トロポニンTであれば12分、NT-proBNPであれば10分で定量測定結果を報告する事が可能である。また、バーコードリーダーを内蔵しているため、ID付きデータを上

位システムへ送信することも可能である。

これらの特徴により、“人”が介在する作業を低減し“人”によるエラーを解決すること、また、高い精度の定量測定が可能となっている。次に、特徴について解説を行う。

V. 時間分解蛍光免疫測定

本装置では、ユーロピウム (Eu) を標識した時間分解蛍光免疫測定法 (TRFIA) を採用している。この測定法の採用により、高い測定感度、幅広い測定レンジを実現している (表1)。また、測定に必要なキャプチャー抗体、トレーサー抗体をカップ内に塗布した“オールインワンカップ方式” (図4) をとることにより、消耗品点数の削減を実施し管理の軽減を図った。

VI. フルオート測定

本装置では、TRFIAを採用する事により高い測定精度を実現した。しかし、高い精度を手に入れた半面、従来のPOC対応装置のようにマニュアル分注等を採用した場合、検体混和、分注等の手技による測定誤差もそのままデータ誤差として反映される。そのため、本装置では、測定者の作業としては採血された全血検体をそのまま検体を装置にセットする作業検体混和、検体定量、検体分注のすべてをフルオート化した (図5)。このことによりTRFIAのメリットをするに生かす事が可能となった。

VII. 測定性能

各項目の再現性は良好であり (表2)、多く

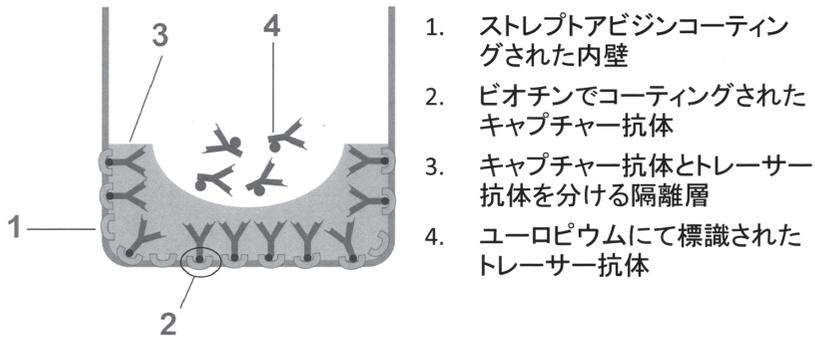


図4 オールインワンカップ

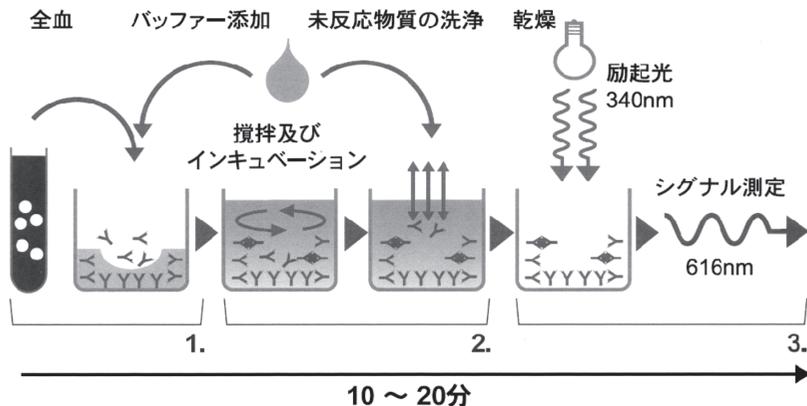


図5 AQT90 FLEX内での測定手順

の検討においてPOCで運用するに当たって有用であるとの報告されている^{5,9)}。また、大型装置との相関性についても良好であり、郡司らの報告⁷⁾によるとNT-proBNP検討の結果では検査室向け大型装置との相関において、 $y=1.0697x+15.481$ ；相関係数=0.997（n=157）と良好な結果となっている（図6）。

VIII. ヘマトクリット補正

検査室では、血清・血漿分離後の検体を免疫測定に使用しているためHct値を考慮する必要がない。しかし、POC・臨床現場においては、遠心分離作業を実施するところは困難であるため、遠心分離等の必要がない全血を検体として測定することが要望されている。

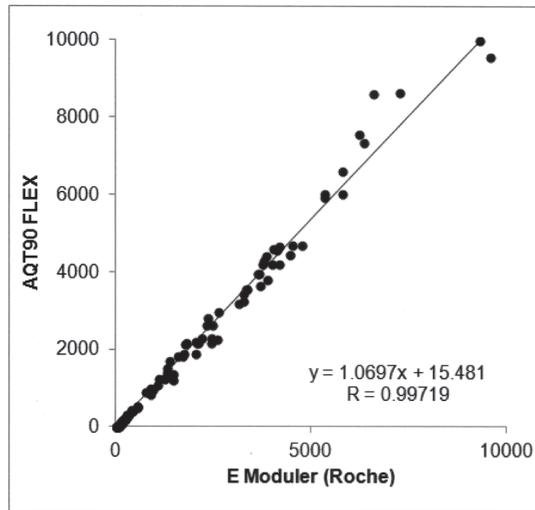


図6 NT-proBNP相関性試験結果

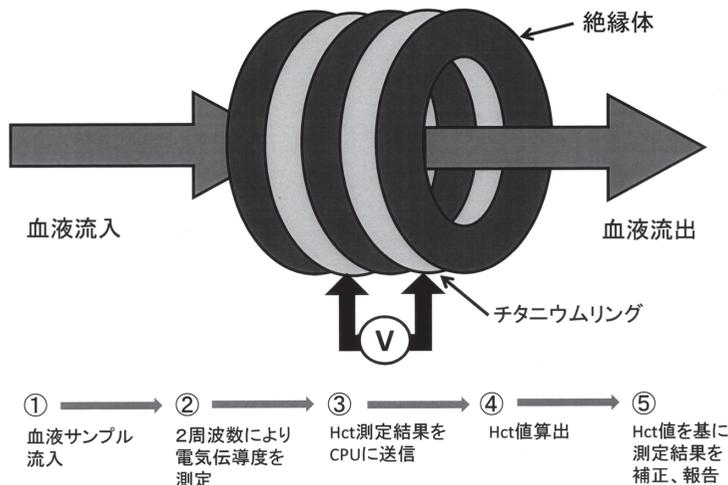


図7 AQT90 FLEXにおけるHCT測定原理

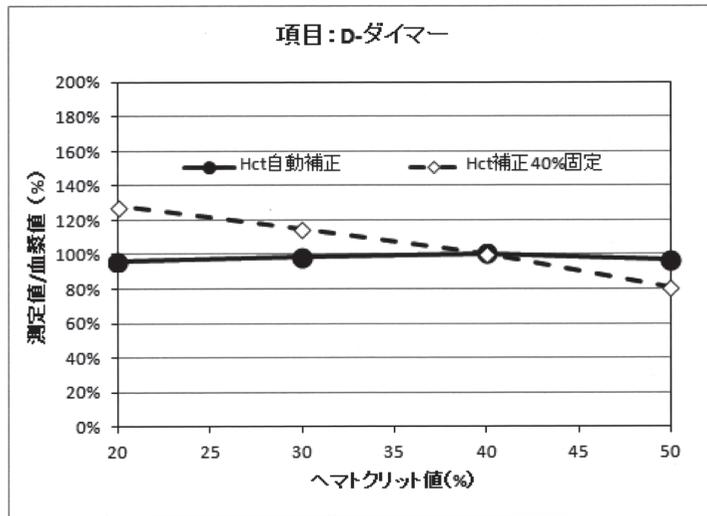


図8 AQT90 FLEX自動ヘマトクリット補正結果

全血を用いた測定系の最大の課題はヘマトクリット (Hct) の影響である。Hct値は被験者により20%~60%と幅広く分布するため、固定Hct値を用いると測定誤差の要因となる。本装置では、この問題を解決するために、電気伝導度を用いたHct測定 (図7) を各検体の測定時に装置内で同時に実施することにより、検体固有のHct値にて補正を実施し測定結果を求めることとした。このことにより、ヘマトクリットを固定した場合、固定したヘマトクリット値より低値時にプラス誤差、ヘマトクリット高値時にマイナス誤差が生じていたが、自動ヘマトクリット補正により血漿値と同等の値となり大幅な改善がみられた^{4,9)} (図8)。

Ⅹ. まとめ

臨床現場では、検査技師以外の医療従事者が、本来の業務に加えPOCTを実施しているのが実情である。そのため、煩雑で手技の多い検査の場合、その手技がエラー温床となる。現場レベルでは、本問題を解決するために教育訓練、能力判定等を実施し回避している。

AQT90 FLEXは、測定手順のフルオート化により、検査準備、測定手技をフルオート化するとともに、誰でも迅速に、検査室レベルの測定精度をもった測定結果を臨床に報告できる装置

であり、全血測定の課題であるヘマトクリット値の自動補正を実施する機能を追加したことにより、現状のPOCTの課題を解決できる装置である。

参考文献

- 1) POCTガイドライン: JJCLA, 38(Suppl. 1): 8-15, 2013.
- 2) O'Kane et.al. : Quality error rates in point-of-care testing. Clin Chem, 57: 1267-1271, 2011.
- 3) O'Kane et.al.: The development of a system for the reporting, classification and grading of quality failures in the clinical biochemistry laboratory. Ann Clin Biochem, 45: 129-134, 2008.
- 4) 岡 尚人: POC機器はこうして開発される. Medical Technology, 39(4): 329-331, 2011.
- 5) 野口昌代ら: POCT対応免疫測定機器「AQT90FLEX」の基礎的検討. JJCLA, 35(5): 913-919, 2010.
- 6) 加藤友理ら: AQT90FLEXによるDダイマー測定の評価. JJCLA, 38(3): 293-297, 2013.
- 7) 郡司隆徳ら: AQT90FLEXによるNT-proBNP迅速測定の基礎的検討と性能評価について, JCCLA, 35(4): 652, 2010.
- 8) Sidelmann JJ, et al.: Analytical and clinical validation of a new point-of-care testing system for determination of D-Dimer in human blood. Thromb Res, 126: 524-530, 2010.
- 9) 田中暁ら: AQT90 FLEXの基礎的検討. JCCLA, 37(4):804, 2012.